題　目	医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック作成に関する調査研究		
氏　名	成瀬　繁希　（学籍番号　971219）	指導教員	酒井　順哉

１．研究目的

近年、医療現場において医療用具不具合や不適正使用がしばしば発生している。誘発する要因として、医療用具等添付文書記載内容の不明確さ等の不備が挙げられる。医療用具等が医療現場で安全かつ適正に使用されるためには、適切な使用方法などの様々な情報が記載された分かりやすい取扱説明書等の添付文書が必要である[1)]。

平成 11 年度厚生科学研究「医療用具等の添付文書の記載要領に関する研究」班は、2000 年 3 月に医療用具の添付文書記載要領として記述すべき項目順序とともに、医療用具の特性や故障時のリスクを考慮して、医療機器、医療器材、医療材料の各分類を 6 つに細区分し、「医療用具等の添付文書記載要領基準ガイド（案）」を策定した[2)]。

本研究では、現在のガイド（案）と各工業会／協会が自主的に策定したガイドラインとの相違を明確にするとともに、各工業会／協会において今後の自主基準の改善資料としての有用性や問題点を明確にするため日本医療機器関係団体協議会加盟の工業会／協会 20 団体に対して調査を行った。さらに、ガイド（案）のグローバル化を考慮すべく、GHTF[3)] の勧告に準拠して、各工業会／協会におけるガイドライン策定の道標となるよう世界整合性のあるガイドブック作成を試みた。

２．研究方法

調査は 2000 年 10 月 1 日に各工業会／協会において今後の自主基準案として適当か否か、ガイド（案）の内容における問題点の指摘に関するアンケート調査を実施した。

調査内容は、ガイドの必要性、自主基準案作成状況、ガイド(案)への賛否、ガイド（案）内容の満足度、ガイドの素案として役立つか否か、一般家庭購入医療用具の添付文書配慮の必要性、在宅使用医療用具への添付文書配慮の必要性、及びガイドの問題点の指摘である。また、問題点の指摘については、ガイド（案）の見直しを行った。

３．調査結果

各工業会／協会からの有効回答件数（回収率）は 20 件（100%）であり、以下にその調査概要を示す。

1)ガイドラインの必要性に関して、「必要」が 19 件(95%)、「必要と考えていない」が 1 件（5%）であった。

2)添付文書に関する自主基準の作成状況に関して、「既作成」が 9 件（45%)、「作成計画中」が 1 件（5%)、「作成未検討」が 10 件（50%）であった。

3) ガイド（案）の考え方への賛否に関しては、「賛同」が 17 件(85%)、「一部問題があるが改善により賛同できる」が 2 件 (10%)、「賛同できない」が 1 件 (5%) であった。

4) 工業会／協会に関連するガイドは何れのものか（複数回答可）では、「医療機器の添付文書記載要領ガイド」が 14 件（40.0%)、「医療器材の添付文書記載要領ガイド」が 11 件(31.4%)、「医療材料の添付文書記載要領ガイド」が 10 件（28.6%）であった。

5) 策定されているガイドは基準ガイド（案）の内容を満足しているかという設問では、「満足している」が 7 件（35%)、「満足していない項目が一部ある」が 2 件(10%)、「満足していない項目がかなりある」が 1 件（5%)、「添付文書を作成していないので、評価できない」が 7 件（35%)、「未回答」が 3 件（15%）であった。

6)ガイド記載への賛否に関して、「賛同」が 14 件(70%)、「一部問題があるが改善することで賛同できる」が 5 件（25%)、「賛同できない」が 1 件（5%）であった。

7) ガイドの素案として役立つか否かでは、「役立つ」16 件（80%)、「なんとも言えない」4 件（20%）であった。

8) 一般家庭購入医療用具への添付文書配慮の必要性に関して、「家庭へ配慮した添付文書を作成すべき」が 15 件（75%)、「医療機関向けだけでよい」が 1 件（5%)、「その他」が 3 件 (15%)、「未回答」が 1 件 (5%) であった。

9) 医療機関貸し出し医療用具への添付文書配慮の必要性に関して、「作成すべき」が 11 件（55%)、「医療機関から要請有りに限り作成の必要あり」が 3 件（15%)、「その他」4 件（20%)、「未回答」2 件（10%）であった。

３．考察

ガイド（案）に対する工業会／協会の実態・意識調査によると、「医療用具の添付文書記載要領ガイドライン」を「必要と考える」という回答が 95%、ガイド（案）に対して「賛同」もしくは、「一部改善により賛同」という回答が 9 割以上、ガイド（案）は素案として「役立つ」という回答が 8 割以上という結果からガイド（案）に対する期待が大きいことがわかった。

そしてガイド（案）への細部にわたる意見の言及からガイド（案）に対する関心の高さが明確になったとともに添付文書記載要領の自主基準の道標となる医療用具等の添付文書記載要領ガイドラインをほとんどの工業会／協会が望んでいることがわかった。

しかし、ガイドラインを必要と認識しているのにも関わらず、実際には各工業会／協会ガイドライン自主基準作成状況は未だ約半数でしか作成されていない。従ってこのガイド（案）の有効性が高いことがわかるとともに、ガイドの必要性を意識するのならばガイドブックを参考とした自主基準を作成すべきであることが裏づけられた。

特記すべき事項として、ガイド（案）の記載事項において「添付必須」、「添付必要」、「添付が望ましい」の区分を明確にしているが添付の有無を問題にしているのではないため、「該当する医療機器に必須の要求事項。特に記載がない場合は全ての医療機器が対象」、「必要に応じて要求される、推奨事項」、「参考事項」へ再指定すべきであるとの指摘があり、ガイドブックに取り込むことにした。

ガイド（案）の細部までの改善・見直しにより工業会／協会の望むガイドライン基準案に近づくと考えられる。また、GTHF との整合性を確かめることにより、グローバル化に備え、国際的に認められる添付文書を作成した。

４．まとめ

今回の調査により、ガイドブックの必要性や期待度の高さが分かった。今回の細部にわたるガイド（案）見直しにより、より各工業会／協会にとって、参考となるガイドブックになるものと考えられる。更に、このことが医療用具不具合や不適正使用の防止に繋がることを期待したい。

参考文献

1) 酒井順哉 : 医療用具の添付文書記載要領に関する研究、平成 10 年度厚生科学研究分担研究報告書、名城大学、常川印刷、1999.

２) 酒井順哉 : 医療用具等の添付文書記載要領に関する研究、平成 11 年度厚生科学研究分担研究報告書、名城大学、常川印刷、2000.

３) GTHF : Labelling for Medical Devices(FD:2000-2)、http://www.ghtf.org/.